ETUDE DE L'ASSOCIATION DE SIPF MELILOT-CASSIS-MARRON D'INDE CONTRE UNE FRACTION FLAVONOIQUE MICRONISEE (DAFLON^{R} 500) DANS LE TRAITEMENT DES TROUBLES DE L'INSUFFISANCE VEINEUSE FONCTIONNELLE ET ORGANIQUE DES MEMBRES INFERIEURS

Professeur AGACHE - (CHU BESANCON)

TYPE DE L'ETUDE	Etude contrôlée, randomisée contre produit de référence (DAFLON[R] 500)
FORME GALENIQUE	- Suspensions Intégrales de Plantes fraîches Mélilot-Cassis-Marron d'Inde - DAFLON[R] 500 comprimés
CRITERES D'INCLUSION	- insuffisance veineuse fonctionnelle (absence d'anomalie décelable des troncs veineux) - insuffisance veineuse organique (le plus souvent liée à une maladie variqueuse ou à une atteinte post phlébitique)
NOMBRE DE SUJETS	108
POSOLOGIE	- SIPF Mélilot-Marron d'Inde-Cassis : 2 cuillères à café matin et soir - DAFLON 500 mg : 1 comprimé midi et soir
DUREE DU TRAITEMENT	2 mois
PARAMETRES ETUDIES	- <u>signes fonctionnels</u> : gêne, pesanteur ou lourdeur, douleur spontanée, fatigabilité, crampes nocturnes, paresthésies, brûlures et prurit - <u>signes physiques</u> : douleur provoquée, rougeur ou cyanose, chaleur locale, oedème induration des téguments, diamètre des chevilles et des mollets - tolérance - efficacité du traitement jugée par le malade et le médecin
CRITERES D'APPRECIATION	- appréciation cotée de 0 à 5 selon l'intensité des signes : absents, faibles, moyens importants, sévères ou invalidants

APPRECIATION GLOBALE DE L'EFFICACITE

1) Par le patient

A chaque visite de contrôle, le malade a été interrogé sur l'efficacite du traitement (0 = nulle à 4 = excellente).

L'efficacité des 2 traitements a été jugée "appréciable" après 30 jours d'administration.

UNE AMELIORATION SIGNIFICATIVE DE CE CRITERE APPARAIT A J60 POUR LE GROUPE SIPF CASSIS-MELILOT-MARRON D'INDE, CE QUI N'EST PAS LE CAS DU GROUPE DAFLON 500.

2) Par le médecin

A chaque visite de contôle, le médecin donnait son appréciation sur l'efficacité globale du traitement (signes fonctionnels et physiques).

L'ASSOCIATION SIPF MELILOT-CASSIS-MARRON D'INDE MONTRE UNE EFFICACITE THERAPEUTIQUE LEGEREMENT SUPERIEURE AU DAFLON 500 TANT SUR LES SIGNES FONCTIONNELS QUE SUR LES SINGES PHYSIQUES.

TOLERANCE

Le patient et le médecin apprécient la tolérance des traitements à chaque visite (acceptabilité nulle = 0, acceptabilité excellente = 4).

La tolérance est jugee bonne et comparable pour les 2 traitements tant par les patients (moyenne = 3) que par les médecins (moyenne = 3,3).

CONCLUSION

Dans le traitement de l'insuffisance veineuse fonctionnelle ou organique, l'association SIPF Melilot-Cassis-Marron d'Inde et le DAFLON 500 se revèlent efficaces (sur tous les symptomes étudiés) et bien tolérés.

Cependant, l'association SIPT Mélilot-Cassis-Marron d'Inde montre une efficacité thérapeutique supérieure au DAFLON 500 sur les symptomes suivants :

--> prurit
--> chaleur locale
--> rougeur locale

A J30, les patients jugent les 2 traitement "appréciables" quant à leur efficacité. Entre J30 et J60, les patients notent une amélioration significative de ce critère dans le groupe SIPF ce qui n'est pas le cas du groupe DAFLON 500.

Les médecins estiment quant à eux que l'efficacité thérapeutique de l'association SIPF Mélilot-Cassis-Marron d'Inde est légèrement supérieure à celle du DAFLON 500 tant sur les signes fonctionnels que sur les signes physiques.